



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma EXSA SRL, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1489-122

Nombre técnico del producto:

ECRI 17- 027 Reactivos

Nombre comercial:

1) MosaiQ AiPlex CTDplus
2) MosaiQ AiPlex CTDplus Quality Controls XL

Modelos:

1.a) MosaiQ AiPlex CTDplus Ref 160003
1.b) MosaiQ AiPlex CTDplus - Ref 160005
2) MosaiQ AiPlex CTDplus Quality Controls XL Ref 132003

Presentaciones:

1a) MosaiQ AiPlex CTDplus – Ref: 160003: 1 cargador con 250 microarrays (1x250)
1b) MosaiQ AiPlex CTDplus – Ref: 160005 : Cargador 4 x 1 que contiene 85 microarrays (4x85)
2) MosaiQ AiPlex CTDplus Quality Controls XL – 132003: 4 viales de 0,5 ml – (CTDplus PC1,

CTDplus PC2, CTDplus PC3 e IgG NC)

Uso previsto:

1. MosaiQ® AiPlex CTDplus está compuesto de microarrays de inmunoensayo de un solo uso que se utilizan junto con el instrumento automatizado MosaiQ 125 y los reactivos MosaiQ asociados. Está indicado para la medición cuantitativa *in vitro* de anticuerpos IgG dirigidos al ADNdc y la detección semicuantitativa de anticuerpos IgG contra diversos antígenos, incluyendo los antígenos nucleares extraíbles (ENA): TRIM21 (SS-A52), SS-A 60, SS-B, Sm, Sm/RNP, U1RNP, Scl-70, Jo-1, cromatina, CENP-B, proteína P ribosomal, ARN polimerasa III, CCP2 y DFS70 en suero humano. La presencia de los siguientes autoanticuerpos, junto con los hallazgos clínicos y otras pruebas de laboratorio, facilita el diagnóstico de pacientes con las siguientes enfermedades del tejido conectivo:

- Anticuerpos dsADN para el lupus eritematoso sistémico (LES).
- Anticuerpos anticromatina para el LES.
- Anticuerpos contra la proteína P ribosomal para el LES.
- Anticuerpos Sm para LES
- Anticuerpos U1RNP para MCTD
- Anticuerpos Sm/RNP para LES y enfermedad mixta del tejido conectivo (MCTD).
- Anticuerpos SS-A 60 para LES y SjS
- Anticuerpos TRIM21 (SS-A52) para lupus eritematoso sistémico (LES), esclerosis sistémica (ES), síndrome de Sjögren (SSj) y miopatías inflamatorias idiopáticas (MII).
- Anticuerpos SS-B para LES y SjS
- Anticuerpos Scl-70 para ESC.
- Anticuerpos CENP-B para ESC.
- Anticuerpos anti-ARN polimerasa III para ESC
- Anticuerpos Jo-1 para IIM.
- Anticuerpos DFS70 para la evaluación de enfermedades del tejido conectivo.
- Anticuerpos CCP2 para la artritis reumatoide (AR).

2. Los Controles de Calidad MosaiQ AiPlex CTDplus XL (CTDplus QC's XL) están diseñados para usarse como controles no analizados en procedimientos para la determinación de anticuerpos autoinmunes en sistemas automatizados. Estos productos están diseñados para uso profesional en laboratorios clínicos para el cribado cualitativo de anticuerpos contra dsADN nativo, Sm, Sm/RNP, TRIM21, SS-A 60, SS-B, U1RNP, CENP-B, Scl70, Jo1, proteína P ribosomal, cromatina, CCP2, ARN polimerasa III y DFS70 en muestras de suero humano.

Período de vida útil:

1. MosaiQ AiPlex CTDplus – 6 meses; de 2 a 8°C
2. MosaiQ AiPlex CTDplus Quality Controls XL : 12 meses; de 2 a 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: AliveDx Suisse SA, 13 Route de Crassier Bussiness Park Terre Bonne, 1262 Eysins, Suiza.

Fabricante Real:

MosaiQ AiPlex CTDplus: AliveDx Suisse SA, 13 Route de Crassier Bussiness Park Terre Bonne, 1262 Eysins, Suiza.

MosaiQ AiPlex CTDplus Quality Controls XL: Biosynex SA 14 rue Ambrois Croziat 77183 Croissy Beauborg Francia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 febrero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **1489-122**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 febrero 2026

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000780-26-1